FICHE DE DONNEES DE SECURITE
IgE Spécifiques Calibrateurs

1. Identification du Produit et de la Société

Nom du produit	ImmunoCAP® Specific IgE Calibrator (Cal-xxx) Specific IgE Calibrator 0.35 kU/l Specific IgE Calibrator 0.7 kU/l Specific IgE Calibrator 3.5 kU/l Specific IgE Calibrator 17.5 kU/l Specific IgE Calibrator 50 kU/l Specific IgE Calibrator 100 kU/l	**N° d'article**	10-9254-01
Nom du produit	ImmunoCAP® Specific IgE Calibrator 0-100 (Cal-xxx) Specific IgE Calibrator 0.35 kU/l Specific IgE Calibrator 0.7 kU/l Specific IgE Calibrator 3.5 kU/l Specific IgE Calibrator 17.5 kU/l Specific IgE Calibrator 50 kU/l Specific IgE Calibrator 100 kU/l	**N° d'article**	10-9460-01
Nom du produit	ImmunoCAP® Specific IgE Calibrator Strip	**N° d'article**	10-9386-01
Nom du produit	ImmunoCAP® Specific IgE Calibrator Strip 0 - 100	**N° d'article**	10-9459-01
Utilisation du produit	*In vitro* diagnostic test		

Fabricant	Phadia AB
Adresse	Box 6460, 751 37 Uppsala, SWEDEN
N° Téléphone	+46 18 16 50 00
Délivré par	Quality & Environmental Management
e-mail en Suède	anna-tora.martin@phadia.com
Distributeur en France	Phadia SAS
Adresse	2 avenue des Chaumes 78180 Montigny-le-Bretonneux
N° Téléphone	01 61 37 34 30

2. Identification des Dangers

Dangers pour la Santé	Ce produit peut entraîner une sensibilisation au contact de la peau. Les réactifs préparés à partir de composants humains ont été testés pour l'hépatite B et C, pour les anticorps anti HIV1 et anti HIV2, et sont apparus négatifs.
Dangers pour l'Environnement	Ce produit contient des substances qui ne sont pas classées comme dangereuses pour l'environnement aux concentrations qui doivent être prises en compte d'après les directives européennes.
Risques d'incendie et d'explosion	Aucun
Risques physiques/ chimiques	Aucun

3. Composition/Information sur les Composants

Contenu de la préparation	**CAS No.**	**EINECS No.**	**Conc.**	**Classification** Pour plus d'information, voir section 16
IgE humaines dans du tampon Mélange : 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] et 2-methyl-2hisothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)	55965-84-9		100% < 0.003%	T ;R 23/24/25, C ; R 34 N; R 50-53

4. Premiers Secours

Contact avec la peau	Après contact avec la peau laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation : consulter un médecin.
Contact avec les yeux	En cas de contact avec les yeux rincer abondamment à l'eau, en maintenant les paupières écartées et consulter immédiatement un médecin.
Ingestion	Rincer la bouche avec de l'eau, puis faire boire un verre d'eau ou de lait.

5. Mesures de Lutte Contre l'Incendie

Dangers spécifiques	Cette préparation ne présente aucun danger d'incendie.

6. Mesures en Cas de Dispersion Accidentelle

Précautions personnelles	Porter des gants adaptés et des protections des yeux et du visage.
Méthode de nettoyage – faible dispersion	Essuyer avec du matériel absorbant (c'est à dire tissu, papier...).
Méthode de nettoyage – dispersion importante	Jeter dans les égouts en rinçant avec beaucoup d'eau.

7. Manipulation et Stockage

Manipulation et usage spécifique	Voir la notice d'utilisation
Stockage	Conserver entre 2°C et 8°C. La date d'expiration de l'ensemble est notée sur l'emballage. La date d'expiration de chaque composant est notée sur leur étiquette respective.

8. Contrôle de l'Exposition/ Protection Individuelle

Contrôle de l'exposition professionnelle	
Protection respiratoire	Aucune
Protection des mains	Il n'est pas nécessaire de porter des gants dans les conditions normales de laboratoire, dans les autres cas utiliser des gants jetables.
Matériau du gant	Gants jetables en vinyle
Temps de pénétration du matériau du gant	La résistance des gants n'est pas critique quand le produit est manipulé conformément au mode d'emploi.
Protection oculaire	Les lunettes de sécurité ne sont pas nécessaires pour une utilisation du produit dans les conditions normales de laboratoire.

Contrôle de l'exposition environnementale	La solution peut être jetée avec les eaux usées en accord avec les régulations locales.

9. Propriétés Physiques et Chimiques

Propriétés	**Calibrateurs IgE Spécifiques**	**Propriétés**	**Calibrateurs IgE Spécifiques**
Forme	Liquide	Limites d'exposition	N/A
Couleur	Jaune	Pression de vapeur:	-
Odeur	Aucune	Densité	1g/ml
pH	7,0	Solubilité dans l'eau	Soluble
Point d'ébullition	100 °C	Viscosité	-
Point d'éclair	N/A	Autre information	-

10. Stabilité et Réactivité

Stabilité	Ne pas utiliser après la date d'expiration.
Réactivité	Stable aux conditions de stockage recommandées.

11. Informations Toxicologiques		
Toxicité aiguë	Matière première	Orale: LD50 rat femelle 2.630 mg/kg Orale: LD50 rat mâle 3.350 mg/kg Inhalation: LD50 rat 4h 0.33mg/l Cutanée: LD50 lapin >5.000 mg/kg
Sensibilisation	Matière première	Sensibilisation (Cochon d'Inde)
Toxicité de doses répétées		-
Carcinogénicité	CAS N°55965-84-9	Ce produit ne contient aucun composant connu pour avoir des effets carcinogènes
Toxicité pour la reproduction	CAS N°55965-84-9	Ce produit ne contient aucun composant connu pour être toxique pour le système reproducteur et avoir des effets sur la fertilité.
Mutagénicité	CAS N°55965-84-9	Ce produit ne contient aucun composant connu pour avoir des effets mutagènes
Autres informations		Les informations fournies sont basées sur la matière première.

12. Informations Ecologiques		
Ecotoxicité: Poisson Algue Invertébrés aquatiques	 CAS No 55965-84-9	 LC50 Truite arc-en-ciel 96h 0,19mg/l LC50 Crapet arlequin 96h 0,28mg/l EC50 Algue marine (Skeletonema costatum) 0,003mg/l EC50 Algue (Selenastrum capreicornutum) EC50 Daphnia magna 48h 0,16mg/l
Mobilité:	CAS No 55965-84-9	Inhibition de la croissance de boue activée EC 50: 4,5mg/l
Persistance et dégradabilité:	CAS No 26172-55-4 CAS No 2682-20-4	t ½ anaérobie =4.8 h t½ aérobie =17.3 h t½ aérobie =9.1 h
Potentiel de bioaccumulation:		Les données font défaut pour ce produit
Autres effets indésirables:		Les données font défaut pour ce produit
Autres informations:		Les informations fournies sont basées sur la matière première.

13. Considérations Relatives à l'Elimination

Le produit	La solution peut être jetée avec les eaux usées si les réglementations locales le permettent.
Emballage vide	Les déchets d'emballage constitués de boîtes plastique et de carton peuvent être triés et recyclés selon les réglementations locales.
Instructions de vidage	Les bouteilles plastique se vident bien, sans égoutture et peuvent être données à recycler. Les boîtes en carton sont données à recycler avec les matériaux appropriés.
Catalogue européen des déchets	18 01 07

14. Informations Relatives au Transport

Ce produit n'est pas classé comme marchandise dangereuse au sens des réglementations actuelles sur le transport (ADR/RID; DGR et code IMDG).

La température ambiante ne doit pas dépasser +27°C durant le transport.

15. Informations Réglementaires

>0,0015% Mélange de : 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] et 2-methyl-2hisothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) Mélange de : 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] et 2-methyl-2hisothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)

Classification selon la directive européenne sur la classification des substances dangereuses 1999/45/EEC : Xi : Irritant, R43 peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

Classification selon la directive N° 1272/2008 sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges :

Attention Peut provoquer une réaction allergique au niveau de la peau

16. Autres Informations

N° interne: 341936
Remplace la version: 28-03-2007
Révisé: Mise à jour générale.

MENTIONS LEGALES : Les renseignements contenus dans cette fiche de données de sécurité (FDS) sont réputés corrects à sa date de publication. En fournissant cette FDS Phadia ne donne aucune garantie exprimée ou implicite (y compris toute garantie d'aptitude à la commercialisation ou d'aptitude pour un usage particulier) concernant cette FDS, son exactitude ou le produit auquel elle se réfère. Toute personne utilisant ces informations reconnaît que Phadia ne peut être tenu pour responsable (pour négligence ou autrement) pour tout préjudice personnel ou dommage direct, incident ou consécutif lié à, ou résultant de cette utilisation, et cet utilisateur accepte de garantir Phadia contre toute demande de dommage et intérêt résultant de cette utilisation.